

○場所 オンライン開催

○出席者

〈委員〉

小澤壯治委員長、秋元正宇委員、岩瀬嘉志委員、後藤励委員、
近藤幸尋委員、土谷一晃委員、袴田健一委員、
前原健寿委員、安田聡委員、矢富裕委員、若林則幸委員、
渡邊善則委員、田倉智之委員

〈事務局〉

中田医療技術評価推進室長 他

○議題

医療機器等の保険適用について

2022-4-20 保険医療材料等専門組織（令和4年度第1回）

E3申請「ジーンキューブ百日咳」

○保険医療材料等専門組織委員長

E3申請「ジーンキューブ百日咳」につきまして御審議いただきます。

まずは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

本件につきまして企業側からの意見表明はございませんので、保険適用原案につきまして、御議論をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

議決とさせていただきたいため、矢富委員におかれましては、議決の間、一時御退席ください。

よろしいですか。

それでは、矢富委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと「ジーンキューブ百日咳」決定区分E3、保険点数360点ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局は、矢富委員に入室いただいでください。

E3申請「コバスTV/MG」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次に、E3申請「コバスTV/MG」につきまして御審議いただきます。

まずは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。では、事務局は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の方にWeb会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

よろしくをお願いいたします。

まず、6ページ目を御覧ください。

「コバスTV/MG」ですが、使用目的は、尿、膣または子宮頸管擦過物中の膣トリコモナスDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウムDNAの検出です。

臨床的意義としましては、膣トリコモナス感染症及びマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の診断の補助となります。

本品は、TV、MG、それぞれ単独測定もできますし、TV、MG同時測定も可能な試薬となります。

7ページ目をお願いいたします。ここから性感染症患者の分類について少し説明しております。

男性の場合は、排尿痛などの性感染症の疑いがあった場合に、淋菌性尿道炎、クラミジア性尿道炎以外のものとして、TV性尿道炎、MG性尿道炎、その他の原因による尿道炎と分類されていきます。TV性尿道炎はほとんどが無症状、MG性尿道炎はクラミジア尿道炎との鑑別が困難とされております。

8ページ目をお願いいたします。

女性の場合も、性感染症の疑いがあった場合に、膣炎、子宮頸管炎などにそれぞれ分類されますが、TV感染症の場合は膣炎による帯下異常が認められると言われており、MG性子宮頸管炎、感染症の場合、原因菌の鑑別は非常に困難であると言われております。

10ページ目を御覧ください。膣トリコモナス検査について説明しております。

現在の診断フローは左の図に示すとおりです。TV感染症の臨床上の課題は、感度が低い鏡検と、結果を得るまでに時間がかかる培養法が行われていることとなります。

11ページ目を御覧ください。こちらに示すとおり、国内臨床試験において十分な性能が

得られております。

12ページ目を御覧ください。本TV検査を導入した後の診断フローを左の図に示しております。

本品の導入によって診断精度が向上し、迅速な診断結果を得ることができます。したがって、見逃しを回避することができますし、患者QOLの向上にもつなぐことができます。また、感染の拡大防止が本品の導入意義と考えております。

14ページを御覧ください。

MG感染症につきましては、現時点ではMG感染症の確定診断法がありません。本品が保険適用されることでMG感染症に有効な診断・治療が選択可能となります。

15ページを御覧ください。こちらに示すとおり、国内臨床試験において十分な性能が得られております。

16ページ目を御覧ください。

現在のMG感染症の治療について、薬剤耐性に注意が必要にもかかわらず治療薬選択の判断ができないことが臨床上の課題となっております。MG感染症の確定診断ができないことで、無効な薬剤投与により、治療の長期化・薬剤耐性の誘導が起こるリスクが高い状態にあります。

下のグラフに示しますとおり、MGはマクロライド系を筆頭に薬剤耐性率が高く、治療薬選択に注意が必要となります。

17ページを御覧ください。

本品導入後はMG感染症の確定診断が可能となり、診断後の治療薬選択が変化すると考えられます。

本検査を導入する意義としましては、正しい診断に基づいた治療を行うことで、患者QOLの向上と薬剤耐性菌の拡大防止に貢献することとなります。

19ページを御覧ください。最後に総括いたします。

TV検査につきましては、本品導入により、現行の検査に比べて高感度かつ迅速な検査が可能となり、感染拡大を防止することが期待されます。MG検査は現行で体外診断用医薬品がなく、MG感染症の確定診断が不可能となっております。本品導入により、MG感染症の確定診断が可能となり、適切な治療選択により、治療の長期化を防ぐとともに薬剤耐性菌の発生を抑えることにも寄与いたします。

希望する保険適用区分は、それぞれの検査を個別にE3区分にて保険適用されることを希望しております。希望する準用検査技術は、D023 10 HPV核酸検出簡易ジェノタイプ判定360点としております。

弊社からの意見表明は以上で、最後に、御同席いただいております□□□□□□□□□□の□□先生より一言お願いできればと思います。□□先生、どうぞよろしく願いいたします。

○意見表明者

□□□□□□□□の□□□□と申します。□□□□□□□□□□を務めております。

マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症は診断法がございませんので、やはり臨床現場で最近の抗菌薬耐性化と併せまして大変に混乱している状況であります。無駄な抗菌薬投与にもつながるといふことで、ぜひ、この検査法を積極的に採用していきたいというふうには、この性感染症に携わる医師は皆、思っておるといふことでございます。

どうぞよろしく願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、委員の方から御質問はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

(意見表明者退室)

それでは、保険適用原案について、御議論をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「コバスTV/MG」決定区分E3、保険点数350点ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

E3申請「Qライン極東PBP2'」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次に、E3申請「Qライン極東PBP2'」につきまして御審議いただきます。
まずは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。では、事務局は、極東製薬工業株式会社の方にWeb会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

それでは、始めさせていただきます。

まずは、5ページ目を御覧ください。「Qライン極東PBP2'」につきまして、意見表明をさせていただきます。

6ページ目を御覧ください。本品の概要となります。

本品は、血液培養液もしくは寒天培地上の集落から、黄色ブドウ球菌中のPBP2'を検出し、MRSAの早期診断を補助する免疫クロマト法です。

名称は「Qライン極東PBP2'」で、E3(新項目)として申請しています。測定項目は培養液、菌懸濁液または分離培地上のコロニー中の、黄色ブドウ球菌のペニシリン結合蛋白2'(PBP2')の検出となります。原理は免疫クロマト法です。希望点数は450点で、希望する準用検査技術はブドウ球菌メチリシン耐性遺伝子検出となります。

対象疾患は黄色ブドウ球菌による血流感染症です。推定適用患者数等は記載のとおりです。

通しページ番号で7ページ目を御覧ください。現在の検査の状況と課題について示します。

右図に検査のフローを示しています。まず、黄色ブドウ球菌による血流感染症の診断は、血液培養を実施し、グラム染色、分離培養後に同定感受性試験が行われ、3日目に判定結果が得られます。

類似機能区分となる迅速診断は、右下表に示す遺伝子検査とラテックス法の2項目となります。

現時点で血液培養陽性1日目に報告できるのは、血液培養液を対象とする遺伝子検査のみとなります。しかしながら、遺伝子検査は専用の機器や高価な試薬、もしくは高度な技術が必要です。

現在の課題は、血液培養液から検査ができない施設が存在することになります。

通しページ番号で8ページ目を御覧ください。本品の概要となります。

本品は、免疫クロマト法となりますが、血液培養液からも検出が可能です。さらに、特別な機器や専用機器が不要であり、簡便に使用できる検査となります。

一般的に、免疫測定法と比較して、遺伝子検査の感度は高く、優先されるべき方法ですが、遺伝子検査が実施できない施設においても、本品を使用することで、遺伝子検査と同様に血液培養液陽性1日目に結果を得ることが可能となります。

通しページ番号で9ページ目を御覧ください。性能データとなります。

本品の性能データを他法との比較により示します。

対照は薬剤感受性試験とラテックス法です。薬剤感受性試験は、感染症の治療に有効な抗生物質を選択するための検査となります。本来なら血液培養液から実施できる遺伝子検査との相関を示すべきですが、薬事承認時には市販の遺伝子検査試薬がありませんでした。このため、血液培養を用いた本品の性能は検体種間差の相関性により示しています。

右の表を御覧ください。表①は寒天培地上の集落を用いた薬剤感受性試験との相関、表②はラテックス法との相関を示します。全体一致率100%となりました。そして、表③では本品を用いた寒天培地上の集落と血液培養液の検体種間差を示します。陽性一致率98.2%、陰性一律率100%、全体一律率99.1%となりました。

本品は薬剤感受性試験、ラテックス法と高い相関性を示し、寒天培地上の集落及び血液培養液からの検査が可能です。

通しページ番号で10ページ目を御覧ください。本品の有用性となります。

現在、遺伝子検査が実施できない施設では、血液培養液からの検査を行うことはできません。

本品では施設の規模を問わず、血液培養液からの検査が可能となり、薬剤感受性試験よりも2日早く治療方針を確定することが可能となります。抗菌薬の適正使用による早期の治療効果、不要な薬剤投与の回避、さらには耐性菌選択リスクの低下といった効果が期待されます。

通しページ番号で11ページ目を御覧ください。まとめとなります。

本品は黄色ブドウ球菌のPBP2'を血液培養液から検出でき、特別な機器を用いず、簡便に使用できます。

薬剤感受性試験よりも2日早く治療方針を確定することが可能です。

遺伝子検査が実施できない状況においては、本品を使用することで、遺伝子検査と同じ早期診断ができるようになり、臨床への早期報告が可能となります。

AMR対策への貢献も期待されます。

一般社団法人日本臨床微生物学会の「黄色ブドウ球菌薬剤耐性検査の臨床における適正使用に関して」にて適正使用方法が記載されています。

本品は遺伝子検査と同等のタイミングで実施できることから、準用先技術としてブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出の450点を希望いたします。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

非常に有用なケースだと思うのですが、やはり一番欲しいデータは血液培養液を
検体とした場合のmecA遺伝子検査との相関だと思うのです。

それで、薬事承認時の状況はよく理解できましたが、今でもそのようなデータはないの
でしょうか。

○意見表明者

極東製薬の□□□が答えさせていただきます。

一応、希望書の検査の概要に関する資料の中に遺伝子検査との相関性試験を一部表示さ
せていただいております。それで、疑似血液培養液を用いた遺伝子検査との相関性試験と、
□□□□□□□□□□載せさせていただきます。

疑似血液培養液を用いた検査においては、陽性一致率100%、陰性一致率100%、全体一
致率100%となっております。

□□□□□□□□□□。

今後、当然、遺伝子検査との比較は増やして、また実施していこうとは考えております。

○委員

ぜひ、そのデータは今後、蓄積いただければと思います。

○意見表明者

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

(意見表明者退室)

保険適用原案につきまして、御議論をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。
お願いいたします。

○委員

現状、非常に有用な検査で、保険収載はいいと思うのですが、これは事務局に確
認したいのですが、これは薬事承認されてからこんなに期間がたっているのは何か理由が
あるのでしょうか。

○事務局

経済課でございます。

こちらは薬事承認からの期間につきましては、まず一つ、企業からの保険適用希望書の

提出が遅かったことと、本品の導入に当たりまして位置づけの整備が必要だったため、学会との調整を行ったためというところが時間を要した原因になります。

御回答になっておりますでしょうか。

○委員

やはり保険適用原案でもきちんと書いてあるように、これはやはり血液培養液を用いた mecA 遺伝子検査との相関が一番、みんなが求めているデータだと思うので、今後、そういったデータを蓄積いただくように御指導いただくのがいいと思います。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「Qライン極東PBP2'」決定区分E3、保険点数291点ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。